



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857935/2011
EMA/H/C/002118

EPAR-samenvatting voor het publiek

Onduarp

telmisartan / amlodipine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Onduarp. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Onduarp vast te stellen.

Wat is Onduarp?

Onduarp is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen, telmisartan en amlodipine, bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (10 mg telmisartan/10 mg amlodipine, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipine, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipine en 80 mg telmisartan/5 mg amlodipine).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde Twynsta. De fabrikant van Twynsta heeft er mee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Twynsta voor Onduarp worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Wanneer wordt Onduarp voorgeschreven?

Onduarp wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (18 jaar of ouder) met essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Onduarp wordt gebruikt bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende wordt beheerst door alleen amlodipine. Onduarp kan ook worden gebruikt in plaats van behandeling met telmisartan en amlodipine bij patiënten die beide geneesmiddelen als afzonderlijke tabletten innemen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Onduarp gebruikt?

Onduarp wordt via de mond als één tablet eenmaal daags ingenomen en wordt voor langdurige behandeling gebruikt. De maximale dosis is één tablet van de hoogste sterkte (80/10 mg) eenmaal daags.

Alvorens over te schakelen op Onduarp moeten patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende door amlodipine wordt beheerst, afzonderlijke tabletten met amlodipine en telmisartan gebruiken om de dosis aan te passen. In voorkomende gevallen kan worden overwogen rechtstreeks op Onduarp over te schakelen.

Voor patiënten die telmisartan en amlodipine als afzonderlijke tabletten innamen, hangt de te gebruiken dosis Onduarp af van de doses telmisartan en amlodipine die eerder door hen werden gebruikt.

Hoe werkt Onduarp?

Onduarp bevat twee werkzame stoffen, telmisartan en amlodipine. Beide stoffen zijn geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen en zijn sinds de jaren negentig van de vorige eeuw in de EU verkrijgbaar. Ze verlagen op soortgelijke manieren de bloeddruk door de bloedvaten te laten ontspannen. Hierdoor daalt de bloeddruk en verminderen de risico's van een hoge bloeddruk, zoals een beroerte.

Telmisartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van een hormoon in het lichaam, het zogenoemde angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Telmisartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden.

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Het blokkeert specifieke kanalen op het oppervlak van cellen, de calciumkanalen. Door deze kanalen gaan normaal gesproken calciumionen de cel binnen. Het binnengaan van calciumionen in de spiercellen van bloedvatwanden veroorzaakt samentrekking. Door het verlagen van de instroom van calcium in de cellen voorkomt amlodipine het samentrekken van de cellen, waardoor de bloedvaten zich ontspannen.

Hoe is Onduarp onderzocht?

De firma diende informatie in uit de wetenschappelijke literatuur, evenals resultaten uit onderzoeken met het geneesmiddel.

In één hoofdonderzoek werden 1 461 volwassenen met hypertensie behandeld met combinaties van telmisartan en amlodipine, met alleen telmisartan of amlodipine of met placebo (een schijnbehandeling). In twee andere hoofdonderzoeken kregen 1 978 volwassenen, van wie de hypertensie onvoldoende had gereageerd op amlodipine, Onduarp of bleven ze amlodipine in dezelfde of een hogere dosis innemen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in de drie onderzoeken was de daling van de diastolische bloeddruk (bloeddruk gemeten tussen twee hartslagen) na acht weken.

Ook werden onderzoeken uitgevoerd om aan te tonen dat Onduarp-tabletten op dezelfde manier in het lichaam worden opgenomen als afzonderlijke tabletten amlodipine en telmisartan.

Welke voordelen bleek Onduarp tijdens de studies te hebben?

In het eerste onderzoek waren de waargenomen dalingen van de diastolische bloeddruk bij patiënten die combinaties van telmisartan en amlodipine innamen, groter dan bij patiënten die slechts een van de werkzame bestanddelen of placebo innamen.

In de twee andere onderzoeken bleek Onduarp werkzamer in het verlagen van de diastolische bloeddruk dan de voortgezette behandeling met alleen amlodipine. Afhankelijk van de sterkte van Onduarp en amlodipine was de daling van de diastolische bloeddruk tussen 1,4 mmHg en 4,9 mmHg groter bij patiënten die Onduarp innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Onduarp in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Onduarp (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn duizeligheid en perifeer oedeem (zwellen van met name de enkels en voeten). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Onduarp.

Onduarp mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor telmisartan, amlodipine, andere geneesmiddelen in de klasse van 'dihydropyridinederivaten' of voor een van de andere bestanddelen van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die meer dan drie maanden zwanger zijn. Onduarp mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of galproblemen, shock (een sterke daling van de bloeddruk), ernstige hypotensie (lage bloeddruk), belemmering van de bloedstroom uit de linkerhelft van het hart of bij patiënten met hartfalen na een myocardinfarct (hartaanval).

Waarom is Onduarp goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat patiënten die de twee werkzame stoffen al in afzonderlijke tabletten innemen, waarschijnlijk hun behandeling beter zullen volgen als ze Onduarp voorgeschreven krijgen. Daarnaast bleek uit de onderzoeken dat het geneesmiddel werkzaam was bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende wordt beheerst door alleen amlodipine. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Onduarp groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Onduarp.

Overige informatie over Onduarp

De Europese Commissie heeft op 24 november 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Onduarp verleend.

Het volledige EPAR voor Onduarp is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Onduarp.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2011.